

▼ Increlex®

mecasermin

Information om Increlex® til læger

Informationsdokument som beskrevet i markedsføringstilladelsen for Increlex.

Et link til gældende produktinformation findes på bagsiden.

Dette undervisningsmateriale er vigtigt for at sikre en sikker og effektiv anvendelse af produktet og korrekt håndtering af de væsentlige risici, og det anbefales derfor, at du læser dette grundigt igennem, inden du ordinerer dette produkt.

Increlex® - behandling af svær IGF-1-mangel

Increlex® er en rekombinant human insulinlignende væksthormon-1 (rhIGF-1), som har en molekylær struktur, der er identisk med den, der findes i endogen human IGF-1.

En diagnose med svær primær IGF-1-mangel omfatter patienter med lave IGF-1-niveauer pga. insensitivitet over for væksthormoner (GH), som følge af mutationer i GH-receptororganet, i post-GH-receptor-signalmolekyler og defekter i IGF-1-genet. SPIGFD-patienter er ikke GH-insufficiente og kan derfor ikke forventes at reagere tilstrækkeligt på eksogen GH-behandling.

Increlex® er indiceret til langvarig behandling af vækstmangel hos børn og unge fra 2 til 18 år med bekræftet svær, primær IGF-1-mangel.

I Europa er svær primær IGF-1-mangel defineret ved:

- højde standardafvigelsesscore $< -3,0$ og
- basale IGF-1-niveauer under 2,5-percentilen for alder og køn og
- væksthormon (GH)-sufficiens
- eksklusion af sekundære former for IGF-1-mangel, såsom fejlnæring, hypopituitarisme, hypothyroidisme eller kronisk behandling med farmakologiske doser af antiinflammatoriske steroider.

Administration

- Increlex® er en injektionsvæske, opløsning, der leveres i hætteglas med 40 mg mecasermin (10 mg/ml).
- Den anbefalede begyndelsesdosis er 0,04 mg/kg indgivet to gange dagligt som en subkutan injektion. Hvis denne dosis er veltolereret i mindst en uge, kan dosis øges med 0,04 mg/kg pr. dosis op til maksimalt 0,12 mg/kg to gange dagligt og må ikke overskrides, da dette kan øge risikoen for benign og malign neoplasi. Læger, der ordinerer Increlex, skal henholde sig til doseringsvejledningen for Increlex med yderligere information i forbindelse med beregning af den korrekte dosis for den enkelte patient ifølge deres vægt.
- Det er strengt nødvendigt at skifte injektionssted ved hver injektion for at undgå lipohypertrofi på injektionsstedet.

- Increlex® skal altid indgives kort før eller lige efter måltider for at undgå hypoglykæmiske episoder (som kan forekomme i behandlingens indledende fase, men som aftager ved fortsat behandling)¹. Symptomatisk hypoglykæmi har generelt vist sig at kunne undgås, når der indtages et måltid eller mellemmåltid enten kort før eller lige efter administration af Increlex.
- Patienter og deres forældre/omsorgspersoner skal instrueres i, hvordan man genkender symptomer og tegn på hypoglykæmi og hvordan man forhindrer det². De skal også instrueres i behandling af svær hypoglykæmi, hvis det skulle forekomme (f.eks. vha. glukagoninjektion).
- Præprandial glukosemonitorering anbefales ved behandlingsstart og indtil en veltolereret dosis er etableret. Hvis der opstår hyppige symptomer på hypoglykæmi og/eller svær hypoglykæmi, bør monitorering af blodglukose fortsætte uanset præprandial tilstand og om muligt i tilfælde af symptomer på hypoglykæmi.
- Hvis en patient ikke er i stand til at spise, uanset årsag, skal Increlex® tilbageholdes. Increlex®-dosis må aldrig øges for at erstatte en eller flere udeladte doser.

Sikkerhed

Benigne og maligne neoplasmer³

På grund af en øget risiko for benigne og maligne neoplasmer ved brug af Increlex® er det kontraindiceret hos patienter med aktiv eller formodet neoplasi eller en tilstand eller anamnese, der øger risikoen for benign eller malign neoplasi.

Efter markedsføring er der rapporteret om benigne og maligne neoplasmer hos børn og unge, der har modtaget behandling med Increlex®. Disse tilfælde repræsenterede en række forskellige maligniteter og inkluderede sjældne maligne lidelser, der normalt ikke ses hos børn. Risikoen for at udvikle neoplasmer kan være højere hos patienter, der får Increlex® til ikke-godkendt brug eller som får det i højere doser end anbefalet. Aktuell viden om IGF-1-biologi antyder, at IGF-1 spiller en rolle i maligne lidelser i alle organer og væv. Læger bør derfor være opmærksomme på symptomer på potentiel malignitet.

Derudover skal forældrene uddannes i genkendelse af tegn og symptomer på neoplasmer. Dette vil øge sandsynligheden for, at eventuel udvikling af neoplasmer opdages og at korrekt medicinsk behandling søges hurtigst muligt.

Hypoglykæmiske virkninger

Increlex® skal indgives kort før eller efter et måltid eller et mellemmåltid, da det kan have insulinlignende, hypoglykæmiske virkninger. Der skal særligt holdes øje med små børn, børn med en anamnese med hypoglykæmi og børn med uregelmæssige spisevaner. Patienter/omsorgspersoner skal undgå involvering i højrisikoaktiviteter i 2-3 timer efter doseringen, særligt ved den indledende behandling med Increlex®, indtil en veltolereret Increlex®-dosis er fastlagt³. Hvis en patient med svær hypoglykæmi er bevidstløs eller på anden måde ude af stand til at indtage føde normalt, kan det være nødvendigt at injicere glukagon. Patienter med en anamnese med svær hypoglykæmi skal have glukagon tilgængeligt. På tidspunktet for den indledende ordinerings, skal læger rådgive forældre om tegn og symptomer på - samt behandling af - hypoglykæmi, herunder injektion af glukagon. Det kan være nødvendigt at reducere dosis af insulin og/eller andre hypoglykæmiske midler for diabetespatienter, der får Increlex®.

Cardiovaskulære uregelmæssigheder

Det anbefales at tage et ekkokardiogram hos alle patienter, før indledning af behandling med Increlex®. Patienter, som afslutter behandlingen, skal også have taget et ekkokardiogram. Patienter, med et abnormt ekkokardiogram eller kardiovaskulære symptomer, skal følges regelmæssigt med et ekkokardiogramprogram.

Lymfatisk hypertrofi

Pga. muligheden for hypertrofi i lymfevævet (f.eks. tonsillært), skal patientens ører, næse og svælg undersøges regelmæssigt for at udelukke mulige komplikationer eller for at initiere relevant behandling i tilfælde af kliniske symptomer (f.eks. snorken, kronisk ekssudat fra mellemøret)³.

Intrakraniel hypertension

Pga. muligheden for intrakraniel hypertension (IH), skal der udføres en rutinemæssig fundoskopi inden påbegyndelse af behandlingen og med regelmæssige mellemrum i løbet af denne samt ved forekomst af kliniske symptomer (f.eks. problemer med synet, voldsom, vedvarende hovedpine, kvalme og/eller opkastninger)³.

Forskudt caput femoralis epifyser og udvikling af scoliose

Forskudt caput femoralis epifyser (med risiko for at det kan udvikle sig til avaskulær nekrose) og udvikling af scoliose kan forekomme hos patienter, som oplever hurtig vækst. Disse tilstande skal monitoreres under behandlingen med Increlex®, hvis der opstår kliniske symptomer, såsom halten, smerter i hofter eller knæ³.

Hypersensitivitet

Der er blevet rapporteret tilfælde med hypersensitivitet, urticaria, pruritus og erytem hos patienter behandlet med Increlex®, både som systemiske og/eller lokale reaktioner på injektionsstedet. Der er rapporteret om et lille antal tilfælde, der tydede på anafylaksi, og som krævede hospitalsindlæggelse. Patienter og forældre/omsorgspersoner skal informeres om, at sådanne reaktioner kan forekomme, og at behandlingen skal afbrydes og lægen straks kontaktes, hvis en systemisk, allergisk reaktion forekommer³.

Som for alle proteinholdige lægemidler kan nogle patienter udvikle antistoffer overfor Increlex®. I de kliniske studier blev der ikke observeret nogen væksthæmning som følge af udviklingen af antistoffer. Patienter, som får allergiske reaktioner over for injiceret IGF-1, som har uventet høje IGF-1-blodværdier efter injektionen, eller som ikke viser et vækstrespons uden identificeret årsag, kan have en antistofreaktion over for injiceret IGF-1. Dette kan skyldes produktion af anti-IGF-1-IgE'er, eksisterende antistoffer eller neutraliserende antistoffer. I sådanne tilfælde bør antistoftestning overvejes⁴. Se, om nødvendigt, Appendiks 1 for nærmere oplysninger om, hvorledes antistoftestning bør foretages.

Increlex® indeholder 9 mg/ml benzylalkohol som konserveringsmiddel. Benzylalkohol kan forårsage toksiske reaktioner og anafylaktiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

Increlex® bør ikke anvendes til børn under 2 år på grund af manglende dokumentation for sikkerhed og virkning i denne patientgruppe.

Overdosering kan føre til suprafysiologiske IGF-1-niveauer og kan øge risikoen for benigne og maligne neoplasmer. Derfor må den maksimale daglige dosis ikke overskrides. I tilfælde af akut eller kronisk overdosering skal Increlex® straks seponeres. Hvis Increlex® startes igen, må dosis ikke overstige den anbefalede daglige dosering.

▼ Increlex® er underlagt supplerende overvågning som en betingelse for markedsføringstilladelsen i Europa. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Du kan indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen ved at bruge det nationale rapporteringssystem. Information om, hvordan du indberetter bivirkninger for Increlex®, kan findes i produktresuméet eller på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.

Referencer

1. Backeljauw PF, Underwood LE. Therapy for 6.5-7.5 years with recombinant insulin-like growth factor I in children with growth hormone insensitivity syndrome: a clinical research center study. *J Clin Endocrinol Metab* 2001; 86:1504-1510.
2. Backeljauw PF, Chernausek SD. Treatment of Insulin-Like Growth Factor Deficiency with IGF-1: Studies in Humans. *Horm Res* 2006; 65 (Suppl 1): 21-27.
3. Increlex Produktresumé.
4. EMEA/H/C/704/ SOB 001.7

Link til gældende produktinformation på EMA's hjemmeside

https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/increlex-epar-product-information_da.pdf

APPENDIKS 1

(Note til lægen)

INCRELEX PROCEDURE TIL ANTISTOFTTESTNING

1. Procedure, der skal følges af lægen, der ordinerer antistoftestning:

Personer, som får allergiske reaktioner på injiceret IGF-1, som har uventede høje IGF-1-blodværdier efter injektionen, eller som ikke viser et vækstrespons uden identificeret årsag, kan have en antistofreaktion over for injiceret IGF-1. Dette kan ske henholdsvis gennem produktionen af anti-IGF-1-IgE'er, fastholdelse af antistoffer eller neutralisering af antistoffer.

I sådanne tilfælde skal antistoftestning overvejes. Om nødvendigt, følg den nedenfor beskrevne procedure for detaljer om, hvordan antistoftestning bør udføres:

- Lægerne skal sende deres anmodning direkte til increlex.antibodies@ipson.com, med forklaring om den medicinske årsag til antistoftestningen.
- Den ansvarlige Ipsen-repræsentant vil informere laboratoriet, hvor analyserne er valideret, om forsendelse og lave en aftale om:
 - antal prøver, der skal testes
 - omtrentlige tidslinjer for disse analyser
 - typen af matrix (enten serum eller plasma) og volumen
 - proceduren for prøveindsamling, identifikation og opbevaring
 - forsendelse af prøver (kurer, temperatur og adresse)
 - de omkostninger, der er forbundet med disse test og tjenester

I alle tilfælde vil Ipsen ikke være involveret i indsamlingen af prøver, og Ipsen skal ikke opkræves for omkostningerne til disse analyser eller forsendelsen.

- Den ansvarlige Ipsen-repræsentant videresender al nødvendig information til lægen.
- Lægen vil forklare patienten, hvor han eller hun skal få foretaget blodprøver til antistoftestningen (på hospital eller eksternt laboratorium), **give detaljer om hospital eller laboratorium via henvisning** og informere patienten om, at Ipsen ikke er ansvarlig for de relaterede omkostninger.
- Hospitalet eller det eksterne laboratorium sender derefter prøverne til det relevante testlaboratorium under de forsendelsesbetingelser, som er specificeret af det pågældende testlaboratorium.

2. Strategi som skal følges ved antistofbinding, antistofneutralisering og IgE-evaluering

2.1 *Test af antistofbinding/-fastholdelse (i tilfælde af høje cirkulerende niveauer af IGF-1 efter injektion)*

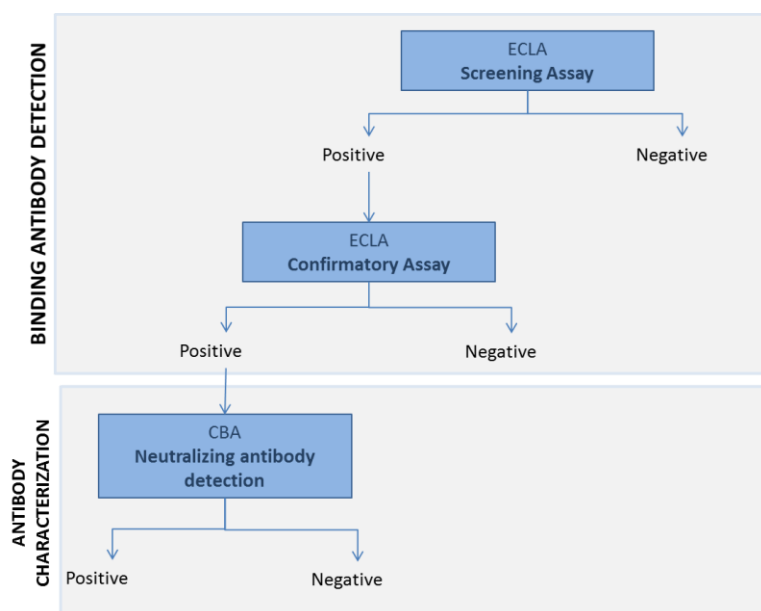
Laboratoriet, der står for test af antistofbinding/-fastholdelse er KYMOS PHARMA SERVICES, hjemmehørende i Spanien. Kontaktdetaljer er beskrevet i Appendiks 2.

Som anbefalet af EMA [1] og FDA [2], vil der blive anvendt en multi-niveaudelt tilgang (se Figur 1). Kort fortalt vil de indsamlede blodprøver først gennemgå en screening ECLA (ElectroChemiluminiscent Assay) for bestemmelsen af antistofbinding til IGF-1. Prøver, der er fundet positive i screeningen, vil blive sendt til en bekræftende ECLA. Bekræftede positive prøver fra begge screeninger og bekræftet ECLA vil blive anset for positive for antistofbinding/-fastholdelse, og antistofkoncentrationen vil blive bestemt for at definere omfanget af immunresponsen. Kun prøver, der er positive for antistofbinding, kan vurderes yderligere for neutraliserende antistoffer.

2.2 Test for neutraliserende antistoffer (i tilfælde af ringe/tab af virkning)

Laboratoriet, der står for testen for neutraliserende antistoffer, er **SGS France, Life Services**, hjemmehørende i Frankrig. Kontaktdetaljer er beskrevet i Appendiks 2.

Til præ-screeningen, vil det første punkt i antistofneutraliseringsevalueringen være bestemmelse af antistofbinding til IGF-1 (se Figur 1), da alle neutraliserende antistoffer er bindende antistoffer. Bekræftede positive prøver fra både screeningen og den bekræftende ECLA, vil blive anset som positive for antistofbinding/-fastholdelse, der kan testes for tilstedeværelse af neutraliserende antistoffer ved hjælp af en cellebaseret evaluering (CBA).



Figur 1: Multi-niveaudelt tilgang til antistoftestning

2.3 Anti-IGF-1 IgE (i tilfælde af hypersensitivetsreaktion)

Laboratoriet, der står for test af anti-IGF-1 IgE er Bioagilytix, hjemmehørende i Tyskland. Kontaktdetaljer er beskrevet i Appendiks 2.

I tilfælde af hypersensitivitet relateret til Increlex[®], vil prøverne straks blive undersøgt for tilstedeværelse af anti-IGF-1 IgE'er ved hjælp af et ImmunoCAP-assay.

REFERENCER

[1] The European Medicines Agency (EMA) (2007). Guideline on Immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins. Ref. EMA/CHMP/BMWP/14327/2006 (2007).

[2] Food and Drug Administration (FDA) (2009). Guidance for Industry, Assay Development for Immunogenicity Testing of Therapeutic Proteins. Draft Guidance (December 2009).

APPENDIKS 2

(Note til hospital eller eksternt laboratorium)

HENVISNING TIL INCRELEX ANTISTOFTESTNING

1. Kontaktdetaljer for laboratorier

1.1 Bindende/fastholdende Anti-IGF-1 antistoffer (højt niveau af cirkuleret IGF-1)

Kymos Pharma Services S.L.

Adresse:

Parc Tecnològic del Vallès

Ronda Can Fatjó, 7B.

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona, SPANIEN

Telefon: +34 935 481 848

Internet: www.kymos.com

1.2 Neutraliserende Anti-IGF-1-antistoffer (ringe/tab af virkning)

SGS France, Life Services

Adresse:

90 Avenue des Hauts de la Chaume BP. 28

86281 Saint-Benoît Cedex, FRANKRIG

Telefon: +33 5 49 57 04 04

Internet: www.sgs.com/en/life-sciences

1.3 Anti-IGF-1 IgE'er (hypersensitivitetsreaktion)

BIOAGILYTIX Europe GmbH

Adresse:

Lademannbogen 10

22339 Hamburg, TYSKLAND

Telefon: +49 405 267 790

Internet: www.bioagilytix.com

2. Indsamling og bestemmelse af biologiske prøver (skal bekræftes af

increlex.antibodies@ipsen.com)

2 ml blodprøver skal udtages 1-2 timer før en ny Increlex®-injektion, hvis personen stadig er i behandling. Blodprøverne skal udtages i reagensglas med serumpropaktivator. Hver prøve henstilles i 30 minutter ved stuetemperatur (højest 60 minutter) og centrifugeres i 10 minutter ved 1800 g ved +4 °C. Serum vil blive udskilt og overført til en frysebeholder (f.eks. Nunc™-hætteglas): 2 alikvoter – omkring 500 µl serum per alikvot og opbevares straks ved -22±4 °C.

Disse prøver vil blive korrekt mærket med patientens initialer (3 første bogstaver af efternavnet), patientens fødselsdato, patientens køn, dato og tidspunkt for blodprøven samt lægens navn, hospitalets/laboratoriets navn og land.

3. Forsendelsesbetingelser

(skal bekræftes af increlex.antibodies@ipsen.com)

Blodprøverne skal sendes i tøris til testlaboratoriet med en global kurer (f.eks. anbefales det at bruge World Courier), som kan informere om de specifikke krav for korrekt forsendelse fra ethvert land/ehver region.

Doseringsvejledning til Increlex®

Sådan anvendes Increlex til behandling af svær primær IGF-1-mangel

Information om ordination kan findes til sidst i dokumentet.

Sådan skal patienterne anvende Increlex

Information til forældre, omsorgspersoner og patienter.

Udfyld patientens navn og dosis, før du giver det endelige papir til patienten – det indeholder nyttig og vigtig information om, hvordan Increlex skal administreres.

Sådan anvendes denne vejledning (ordinerende læges vejledning)

Tabellerne på de følgende sider er udformet til at hjælpe dig med at beregne den korrekte dosis pr. injektion til din patient. Når du har fundet patientens legemsvægt i den første kolonne, er det tilsvarende tal under mg/kg dosis enhederne pr. injektion.

Dosis (i enheder) pr. injektion beregnes ved hjælp af formlen:

Vægt (kg) x enkelt dosis (mg/kg) x 10 = enheder pr. injektion

Den anbefalede startdosis er 0,04 mg/kg to gange dagligt via subkutan injektion. Hvis dette er veltolereret i mindst en uge, kan dosis øges med intervaller a 0,04 mg/kg op til den maksimale dosis på 0,12 mg/kg to gange dagligt.

Dosis beregnes i enheder, da Increlex administreres ved anvendelse af en insulinsprøjte.

- Dosis varierer fra 0,04 mg/kg til 0,12 mg/kg to gange dagligt
- Sprøjteenheder varierer fra 2 enheder til 84 enheder
- Skift mellem forskellige injektionssteder for hver dosis
- Increlex skal altid gives **kort før** eller **lige efter et måltid**

Hypoglykæmi

Hvis der opstår hypoglykæmi ved de anbefalede doser, på trods af tilstrækkeligt indtag af fødevarer, skal dosis reduceres.

▼ Increlex® er underlagt supplerende overvågning som betingelse for, at det må sælges i Europa. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Du kan indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen ved at bruge det nationale rapporteringssystem. Information om, hvordan du indberetter bivirkninger for Increlex, kan findes i produktinformationen for Increlex eller på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside samt herunder.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

For patienter, der vejer fra 5 kg til 37 kg

Patientens vægt (kg)	Dosis pr. injektion (mg/kg) to gange dagligt								
	.04	.05	.06	.07	.08	.09	.10	.11	.12
5	2	3	3	4	4	5	5	6	6
6	2	3	4	4	5	5	6	7	7
7	3	4	4	5	6	6	7	8	8
8	3	4	5	6	6	7	8	9	10
9	4	5	5	6	7	8	9	10	11
10	4	5	6	7	8	9	10	11	12
11	4	6	7	8	9	10	11	12	13
12	5	6	7	8	10	11	12	13	14
13	5	7	8	9	10	12	13	14	16
14	6	7	8	10	11	13	14	15	17
15	6	8	9	11	12	14	15	17	18
16	6	8	10	11	13	14	16	18	19
17	7	9	10	12	14	15	17	19	20
18	7	9	11	13	14	16	18	20	22
19	8	10	11	13	15	17	19	21	23
20	8	10	12	14	16	18	20	22	24
21	8	11	13	15	17	19	21	23	25
22	9	11	13	15	18	20	22	24	26
23	9	12	14	16	18	21	23	25	28
24	10	12	14	17	19	22	24	26	29
25	10	13	15	18	20	23	25	28	30
26	10	13	16	18	21	23	26	29	31
27	11	14	16	19	22	24	27	30	32
28	11	14	17	20	22	25	28	31	34
29	12	15	17	20	23	26	29	32	35
30	12	15	18	21	24	27	30	33	36
31	12	16	19	22	25	28	31	34	37
32	13	16	19	22	26	29	32	35	38
33	13	17	20	23	26	30	33	36	40
34	14	17	20	24	27	31	34	37	41
35	14	18	21	25	28	32	35	39	42
36	14	18	22	25	29	32	36	40	43
37	15	19	22	26	30	33	37	41	44

For patienter, der vejer fra 38 kg til 70 kg

Patientens vægt (kg)	Dosis pr. injektion (mg/kg) to gange dagligt								
	.04	.05	.06	.07	.08	.09	.10	.11	.12
38	15	19	23	27	30	34	38	42	46
39	16	20	23	27	31	35	39	43	47
40	16	20	24	28	32	36	40	44	48
41	16	21	25	29	33	37	41	45	49
42	17	21	25	29	34	38	42	46	50
43	17	22	26	30	34	39	43	47	52
44	18	22	26	31	35	40	44	48	53
45	18	23	27	32	36	41	45	50	54
46	18	23	28	32	37	41	46	51	55
47	19	24	28	33	38	42	47	52	56
48	19	24	29	34	38	43	48	53	58
49	20	25	29	34	39	44	49	54	59
50	20	25	30	35	40	45	50	55	60
51	20	26	31	36	41	46	51	56	61
52	21	26	31	36	42	47	52	57	62
53	21	27	32	37	42	48	53	58	64
54	22	27	32	38	43	49	54	59	65
55	22	28	33	39	44	50	55	61	66
56	22	28	34	39	45	50	56	62	67
57	23	29	34	40	46	51	57	63	68
58	23	29	35	41	46	52	58	64	70
59	24	30	35	41	47	53	59	65	71
60	24	30	36	42	48	54	60	66	72
61	24	31	37	43	49	55	61	67	73
62	25	31	37	43	50	56	62	68	74
63	25	32	38	44	50	57	63	69	76
64	26	32	38	45	51	58	64	70	77
65	26	33	39	46	52	59	65	72	78
66	26	33	40	46	53	59	66	73	79
67	27	34	40	47	54	60	67	74	80
68	27	34	41	48	54	61	68	75	82
69	28	35	41	48	55	62	69	76	83
70	28	35	42	49	56	63	70	77	84

Sådan skal du bruge Increlex

Patientens navn:.....

Dosis i enheder:

Kontaktinformation

Lægens navn:

Sygeplejerskens navn:

Telefonnummer til konsultation/kontakt:

- Increlex skal gives **to gange dagligt**
- Increlex skal gives **kort før** eller **lige efter et måltid**
- Hvis en Increlex-dosis ikke kan gives kort før eller lige efter et måltid, skal den Increlex-dosis ikke gives
- Vær opmærksom på tegn og symptomer på lavt blodsukker, som din læge eller sygeplejerske har fortalt dig om. Hav altid noget sukker på dig, hvis du skulle få disse symptomer
- Brug et **nyt injektionssted** på huden for hver dosis

Skift mellem følgende injektionssteder

- **mave**
 - **lår**
 - **balle**
 - **overarm**
- Hvis du glemmer en dosis, skal de næste Increlex-doser ikke øges for at erstatte den glemte dosis. Næste dosis skal tages på det sædvanlige tidspunkt
 - Increlex skal opbevares i køleskab, men må IKKE fryses
Opbevares ved temperaturer på 2 °C - 8 °C

Den gældende produktinformation kan findes hos EMA:

https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/increlex-epar-product-information_da.pdf

Sådan genkendes hypoglykæmi

Ting, der bør huskes

Hvis der opstår hypoglykæmi, vil dit barn opleve "advarselssignaler", og personer omkring ham eller hende bør være opmærksom på symptomer såsom ændringer i opførsel eller fysiske reaktioner.

Disse er anført i tabellen nedenfor:

✿ Svimmelhed	✿ Koncentrationsbesvær
✿ Træthed	✿ Svedtendens
✿ Rastløshed	✿ Kvalme
✿ Irritabilitet	✿ Hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag
✿ Sultfønmelse	

Hos yngre børn er de vigtigste symptomer, der skal holdes øje med, om dit barn bliver blegt, stopper med at lege eller forbliver siddende eller bliver træt.

Hvis dert er tale om alvorlig hypoglykæmi, kan dit barn miste bevidsthed eller få krampeanfald. Begge dele kan være alarmerende, men de er normalt ikke farlige for dit barn. I denne situation skal du sikre dig at barnet har frie luftveje og ligger på siden

Symptomer på hypoglykæmi, som opstår om natten, kan være rastløshed, angst eller irritabilitet, mareridt, sengevædning eller morgentræthed.

For at genkende og bekræfte hypoglykæmi skal dit barns blodsukker overvåges med en test på fingerspidsen før hvert måltid ved behandlingsstart, og indtil en veltolereret dosis af Increlex er etableret. Hvis der opstår hyppige symptomer på hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller svær hypoglykæmi, bør blodsukkerkontrollen fortsætte uanset fødeindtagelse og, om muligt i tilfælde af symptomer på hypoglykæmi. Se "Sådan forebygges hypoglykæmi"

- ✿ Increlex kan forårsage hypoglykæmi, den medicinske betegnelse for lavt blodsukkerniveau
- ✿ Der er ændringer i opførsel og fysiske symptomer, som kan hjælpe dig til at genkende hypoglykæmi, hvis det opstår
- ✿ Hypoglykæmi kan som oftest opstå, hvis dit barn ikke spiser nok eller udøver fysisk træning uden at spise tilstrækkeligt, så Increlex-injektionerne bør gives kort før eller lige efter et måltid mad
- ✿ Hvis der opstår hypoglykæmi, skal dit barn spise eller drikke noget, der indeholder sukker, såsom appelsinjuice, slik, mælk eller glukosegel eller tableter, som kan købes på apoteket.
- ✿ I meget sjældne tilfælde af svær hypoglykæmi, er dit barn måske ikke i en bevidsthedstilstand, hvor det kan synke og skal derfor have en injektion med glukagon.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen.

Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.



mecasermin

Information til forældre, plejepersonale og patienter om hypoglykæmi, og hvad man gør, hvis det sker

- ▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, dit barn får. Se Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk for, hvordan du indberetter bivirkninger.

Informationsdokument som beskrevet i markedsføringstilladelsen for Increlex®.

Læs altid indlægssedlen, før du bruger Increlex®.

Hvad er hypoglykæmi, og hvorfor har jeg behov for at vide noget om det?

Hypoglykæmi er den medicinske betegnelse for lavt blodsukkerniveau. Hvis dit barn har fået ordineret Increlex, har du behov for at vide noget om hypoglykæmi, og hvordan du skal reagere, hvis det opstår.

Increlex er relateret til insulin, et naturligt forekommende hormon i kroppen, der kontrollerer blodsukkerniveauet, så Increlex kan påvirke blodsukkerniveauet ligesom det kan have vækstfremmende virkning. Hypoglykæmi er en mulig bivirkning ved behandling med Increlex.

Hvis der opstår hypoglykæmi, sker det oftest i den første måned af behandlingen, og problemet bliver mindre efterhånden, som behandlingen fortsætter

Det er vigtigt, at du læser den følgende information, da risikoen for, at hypoglykæmi opstår og de problemer, som det kan medføre, nemt kan minimeres ved at tage nogle meget simple forholdsregler.

Sådan forebygges hypoglykæmidet

To af de vigtigste risikofaktorer for hypoglykæmi er:

1. Ikke at spise nok, f.eks. udskyde eller springe måltider over
2. Fysisk aktivitet uden at spise tilstrækkeligt

Følgende råd bør følges nøje gennem behandlingen med Increlex:

- ✿ Increlex-injektioner skal gives kort før eller umiddelbart efter et måltid (inden for 20 minutter)
- ✿ Hvis en Increlex-dosis ikke kan gives lige før eller umiddelbart efter et måltid, skal denne dosis ikke gives. Den efterfølgende dosis skal være en normal dosis og ikke dobbeltdosis for at erstatte den manglende dosis.
- ✿ Indtil dit barns læge anbefaler andet, bør kraftig fysisk aktivitet undgås i 2-3 timer efter injektionen.
- ✿ Hvis der er fysisk aktivitet efter morgenmåltidet, bør der spises et mellemmåltid bagefter. Hvis dit barn er fysisk aktiv efter aftensmåltidet, bør han eller hun have et mellemmåltid før sengetid
- ✿ Det er vigtigt at have små mellemmåltider til rådighed, specielt til yngre børn, og at lære dem at spise, så snart de føler sult. Hvis hypoglykæmi forekommer på trods af tilstrækkelig fødeindtag, bør du fortælle det til dit barns læge, som måske vil nedsætte Increlex-dosis.
- ✿ Dit barns blodsukker bør overvåges med en test på fingerspidsen før hvert måltid ved behandlingsstart, og indtil en veltolereret dosis er etableret. Hvis der opstår hyppige symptomer på hypoglykæmi eller svær hypoglykæmi, bør blodsukkerkontrollen i kapillært blod fra fingerspidsen fortsætte uanset fødeindtagelse og, om muligt i tilfælde af symptomer på hypoglykæmi.

Sådan håndteres hypoglykæmi, hvis det uppstår

- ✿ Dit barn skal spise eller drikke noget, der indeholder sukker, som f.eks. honning, en sukkerholdig drik eller glukosetabletter, som kan købes på apoteket.
- ✿ Mad eller drikkevarer indeholdende fedt (f.eks. chokolade, chokoladebarer, kiks eller mælk) er ikke så godt. Slik er heller ikke ideelt, men kan bruges, hvis der ikke er andet tilgængeligt
- ✿ Efter 10-15 minutter bør dit barn føle sig bedre tilpas. Hvis ikke, bør der gives mere sukker. En snack, som frugt eller brød med ost eller skinke, kan derefter gives, afhængigt af hvor længe der er til næste måltid.
- ✿ Når du besøger dit barns læge, skal du fortælle ham eller hende om alle de tilfælde af hypoglykæmi, som er forekommet siden sidste besøg. Det kan hjælpe at holde regnskab med forekomsterne.

Eksempler på, hvad dit barn bør få til behandling af hypoglykæmi:

✿ Glukosegel

✿ Slik

✿ Appelsinjuice

✿ Mælk

I meget sjældne tilfælde kan svær hypoglykæmi forekomme. Hvis det forekommer, er dit barn måske ikke så bevidst, at det kan synke. I sådanne tilfælde må du ikke forsøge at give dit barn noget at spise eller drikke, men skal i stedet for give en injektion med glukagon.

Glukagon øger blodsukkerniveauet, når det injiceres. Fagpersonalet på dit hospital kan lære dig, hvordan du anvender glukagon, hvis du har behov for at give det til dit barn.

▼ **Increlex®** (mecasermin)

Vigtig information til patienter om risikominimering

Information til patienter om svær primær IGF-1-mangel og hvordan Increlex kan hjælpe

Informationsdokument som beskrevet i markedsføringstilladelsen for Increlex. Læs altid indlægssedlen før brug af Increlex.

Indledning

Som forælder eller omsorgsperson er din største bekymring dit barns helbred. Når du får at vide, at der er en medicinsk grund til, at dit barn er mindre end jævnaldrende kammerater, er det derfor helt naturligt, at du vil have mest muligt information om sygdommen og om den behandling, dit barn skal have.

Denne folder er lavet for at hjælpe dig med bedre at forstå sygdommen og behandlingen. Folderen indeholder også et afsnit med spørgsmål og svar, som du og dit barn kan læse sammen og tale om.

Hvad er svær primær IGF-1-mangel?

Svær, primær IGF-1-mangel er en af årsagerne til lav legemsbygning, og børn med denne tilstand er meget lavere end andre børn på samme alder. Børn med SPIGF-1-mangel har lave niveauer af et hormon kaldet IGF-1 i deres blod, men har normale niveauer af et andet hormon kaldet væksthormon.

IGF-1 er insulinlignende vækstfaktor-1, et naturligt forekommende hormon, der spiller en vigtig rolle for børns vækst. IGF-1-mangel eller IGFD er et udtryk, som beskriver, at IGF-1-niveauet i blodet er lavere end forventet. Når IGF-1-niveauet er lavt, vokser man ikke, som man skal. Denne kliniske tilstand er kendt som svær primær IGF-1-mangel eller SPIGF-1-mangel.

Ordet ”svær” bruges af læger som en klassificering af IGF-1-niveauet, og termen “primær” betyder, at IGF-1-manglen ikke er en følge af andre sygdomme.

Forældre, patienter og omsorgspersoner - svar på jeres spørgsmål

Hvad er Increlex?

Increlex indeholder en rekombinant (kunstig) form af IGF-1, også kendt som mecasermin. Det har den samme kemiske struktur og fungerer på samme måde som naturligt produceret IGF-1.

Increlex anvendes til at behandle børn, som har vækstproblemer, fordi de har lave niveauer af IGF-1 i blodet.

Hvordan administreres Increlex?

Increlex gives som en injektion lige under huden (subkutant), to gange daglig. Det skal injiceres umiddelbart inden eller lige efter et måltid, da midlet kan have insulinlignende virkninger og derfor kan sænke sukkerniveauet i blodet. Den ordinerede dosis og hyppigheden af injektionen med Increlex må ikke overskrides.

Hvad er de mulige bivirkninger?

Bivirkninger og måder at undgå dem på er beskrevet nedenfor

Kræft-og ikke-kræfttumorer

Risikoen for at udvikle kræft og ikke-kræft tumorer kan være højere hos patienter, der får Increlex. Det er vigtigt, at dit barn ikke får dette lægemiddel, hvis han/hun har, eller der er mistanke om, at han/hun har, unormale vækster (tumorer, cyster osv.), eller hvis der er symptomer på kræft.

Risikoen for at udvikle kræft eller ikke-kræft tumorer kan også være højere hos patienter, der får Increlex på en anden måde end det, der er beskrevet i indlægssedlen, for eksempel hvis de får Increlex i en højere dosis end det, der står i indlægssedlen, eller hvis de får Increlex for en anden sygdom end SPIGFD. Derfor må dit barns læge ikke ordinere Increlex, medmindre lægen er sikker på, at barnet har diagnosen SPIGDF, og lægen kan også måle dit barns IGF-1-niveau inden behandlingen.

Du vil også modtage vejledning i, hvordan du genkender tegn og symptomer på kræft, så det kan findes tidligt, hvis det sker, og så den medicinske behandling kan sættes i gang hurtigst muligt.

Hypoglykæmi (for lavt blodsukker)

Den mest almindelige bivirkning er hypoglykæmi, et unormalt lavt blodsukker, som oftest forekommer i begyndelsen af behandlingen, men aftager efter nogen tids behandling.

Tegn på lavt blodsukker kan omfatte nogle eller alle af følgende: svimmelhed, træthed, rastløshed, irritabilitet, sult, manglende koncentrationsevne, svedtendens, kvalme og hurtig eller uregelmæssig hjerterytme.

Hypoglykæmi kan normalt undgås ved, at Increlex injiceres kort før eller umiddelbart efter et måltid (inden for 20 minutter). Dit barn skal altid have noget sukker med sig, i form af appelsinjuice, glukosegel, slik eller mælk, hvis der skulle opstå symptomer på lavt blodsukker. Det er vigtigt, at dit barn får en velafbalanceret kost med protein og fedt, herunder kød og ost, udover sukkerholdig mad.

Ved alvorlige tilfælde af lavt blodsukker, hvor symptomerne ikke bliver bedre eller hvor de forværres, selv efter spisning eller indtagelse af en sukkerkilde, eller hvis det ikke er muligt for barnet at drikke sukkerholdig væske, skal du søge læge, da dit barn kan have behov for en indsprøjtning med glukagon for at få blodsukkeret op. Glukagon hæver blodsukkeret, når det indsprøjtes. Lægen eller sygeplejersken kan vise dig, hvordan du skal give dit barn glukagon, hvis du får behov for det.

Du må ikke give dit barn Increlex, hvis barnet af en eller anden årsag ikke kan spise. Dosis må aldrig fordobles for at erstatte en eller flere glemte doser.

For en sikkerheds skyld,

- skal dit barn undgå højrisiko-aktiviteter, såsom voldsom fysisk aktivitet, i 2–3 timer efter indsprøjtningen, indtil en veltolereret dosis Increlex er fastlagt. Dette gælder især i begyndelsen af behandlingen med Increlex, eller hvis dosis af Increlex af en eller anden grund er blevet øget.

- skal dit barns blodsukker (glucose) overvåges med en test på fingerspidsen før hvert måltid ved behandlingsstart, og indtil en veltolereret dosis af Increlex er etableret. Hvis der opstår hyppige symptomer på hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller svær hypoglykæmi, bør blodsukkerkontrollen fortsætte uanset fødeindtagelse og om muligt i tilfælde af symptomer på hypoglykæmi.

Intrakraniel hypertension (øget tryk i hjernen)

Et højt tryk i væsken rundt om hjernen (intrakraniel hypertension) kan forekomme hos visse patienter, der modtager behandling med Increlex. Et øget tryk i hjernen kan være forårsaget af en af flere faktorer ud over behandlingen med Increlex. Derfor er det vigtigt at bestemme grunden til disse symptomer, hvis dit barn oplever

symptomer på øget tryk i hjernen. Symptomerne kan omfatte kraftig hovedpine, smerte bag øjnene eller ændringer i synet, såsom sløret syn med kvalme og opkastning. Det er vigtigt at finde ud af, hvad grunden til disse symptomer er.

Det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis dit barn har en uforklarlig, voldsom, vedvarende hovedpine eller synsforstyrrelser. Ved at undersøge dit barns øjne kan lægen bekræfte, om dit barn har øget tryk i hjernen. Lægen kan dernæst udføre flere tests for at bestemme årsagen til disse symptomer og kan justere dosis af Increlex eller afbryde behandlingen, om nødvendigt. Det er muligt at genstarte behandlingen, når symptomerne forsvinder.

Lipohypertrofi (en lille knude under huden på injektionsstedet)

Hver injektion af Increlex skal gives på et nyt sted, sædvanligvis maven, lår, baller eller overarm, for at undgå, at der sker en stigning i mængden af fedtvæv, også kendt som lipohypertrofi, på injektionsstedet. Det er meget vigtigt at være omhyggelig med at skifte sted, da lipohypertrofi vil forhindre, at Increlex optages i kroppen, og dermed vil Increlex ikke længere være effektivt.

Allergiske reaktioner (hypersensitivitet)

Brug ikke Increlex, hvis dit barn er overfølsomt (allergisk) over for mecasermin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Increlex.

Der er blevet rapporteret om allergiske reaktioner hos nogle få patienter, der blev behandlet med Increlex. Disse reaktioner kan opstå på indstiksstedet (lokal reaktion) eller påvirke hele kroppen (systemisk reaktion). Allergiske reaktioner på indstiksstedet omfatter kløe (pruritus), rødme og nældefeber (urticaria), og disse typer af lokale reaktioner kræver sædvanligvis ingen yderligere handling.

Systemiske, allergiske reaktioner påvirker hele kroppen med hævelse i ansigtet, specielt rundt om munden og tungen (angioødem), nældefeber over hele kroppen (generaliseret urticaria) eller hævelse i svælget, hvilket gør det vanskeligt at trække vejret (dyspnø). Denne sygdomstilstand kan være livstruende og kræve hospitalsindlæggelse.

Det er vigtigt at være meget forsigtig, hvis dit barn har en systemisk allergisk reaktion over for Increlex. Du skal afbryde behandlingen og straks søge læge, hvis dit barn får et generaliseret udslæt eller nældefeber et andet sted på kroppen end på indstiksstedet, udvikler vejrtrækningsbesvær, svækkelse, kollaps eller generelt føler sig utilpas.

Andre bivirkninger

Hvis dit barn er utilpas eller får nogen af følgende tilstande, skal du kontakte din læge.

- Forværret snorken, vejrtrækningsbesvær under søvn, ørepine, problemer med hørelsen eller en følelse af, at ørerne er fyldte (dette kan skyldes, at behandlingen med Increlex har forårsaget en øget vækst af dit barns mandler og/eller polypper).
- Forværret rygskævhed (scoliose).
- Dit barn begynder at halte eller klager over hofte- eller knæsmærter.

En overdosering med Increlex kan føre til en øget risiko for kræft og ikke-kræft tumorer. Derfor må den ordinerede daglige dosis ikke overskrides.

▼ **Increlex** er underlagt supplerende overvågning som en betingelse for, at det må sælges i Europa. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe med at indberette alle de bivirkninger, du får.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget her.

Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem. Information om, hvordan du gør dette, kan findes i indlægssedlen for dit lægemiddel, på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk samt til sidst i denne information.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Yderligere information

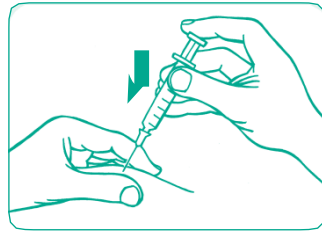
Hvis du har flere spørgsmål om dit barns tilstand eller om Increlex-behandlingen, kan du tale med din læge eller sygeplejerske.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

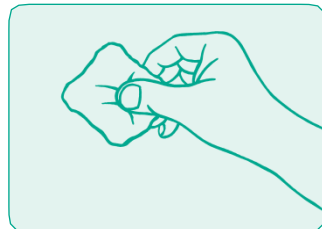


9. Sådan injiceres dosis

Brug alkohol eller sæbe og vand til at rense huden, hvor du skal give dit barn injektionen. Injektionsstedet bør være tørt før injektion.

Tryk huden let sammen. Stik kanylen ind som dit barns læge har vist dig. Slip huden.

Tryk langsomt stemplet på sprøjten hele vejen i bund, til du er sikker på, at al væsken er injiceret.



10. Træk kanylen lige ud, og tryk forsigtigt (gnub ikke) med gaze eller vat.

Træk kanylen lige ud, og pres forsigtigt på området, hvor du gav dit barn injektionen, med gaze eller vat i nogle få sekunder.

Gnub ikke på området!

Sæt ikke hæften på sprøjten igen. Den brugte kanyle og sprøjte skal lægges i en kanylebeholder, som bør forsegles og bortskaffes på forsvarlig vis.

Indberetning af bivirkninger

Hvis dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

For yderligere information se indlægssedlen for Increlex, eller spørg din læge eller sygeplejerske.



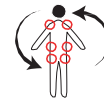
✿ Increlex skal gives to gange dagligt



✿ Increlex skal gives lige før eller umiddelbart efter et måltid (inden for 20 minutter)



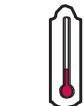
✿ Hvis en Increlex-dosis ikke kan gives lige før eller umiddelbart efter et måltid, skal denne Increlex-dosis udelades



✿ Vælg et nyt injektionssted på huden for hver dosis



✿ Hvis en dosis udelades, bør de følgende Increlex-doser ikke øges for at erstatte en eller flere udeladte doser. Den næste dosis bør tages til sædvanlig tid.



✿ Increlex skal opbevares i køleskab, men må IKKE fryses

2 C - 8 C

Brugsanvisning

Denne brochure er en kort vejledning til klargøring og injektion af Increlex®

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indrapportere alle de bivirkninger, dit barn får. Se Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk for hvordan du indberetter bivirkninger.

Increlex – Brugsanvisning

Increlex skal administreres med sterile engangskanyler og -sprøjter.

Klargøring af dosis:

1. Vask hænderne

Vask hænderne, før du gør Increlex klar til injektion.

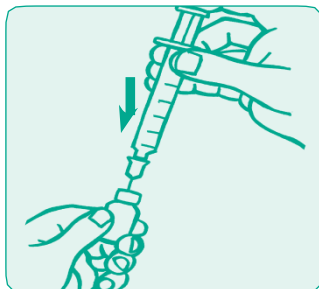
2. Brug en ny kanyle og sprøjte

Brug en ny kanyle og sprøjte **hver gang**, du skal give en dosis.



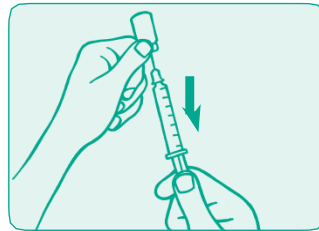
3. Klargøring af sprøjten

Tjek væsken for at være sikker på, at den er klar og farveløs – **brug den ikke**, hvis den er uklar, eller hvis du kan se nogle partikler, og brug den ikke, hvis udløbsdatoen er overskredet. Hvis du anvender et nyt hætteglas, skal du fjerne beskyttelseshætten, men du skal ikke fjerne gummiproppen. Tør gummiproppen af med en spritserviet for at forhindre forurening.



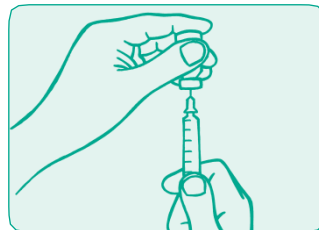
4. Sprøjt luft ind i hætteglasset

Før kanylen stikkes ned i hætteglasset, trækkes stemplet tilbage for at trække en mængde luft ind i sprøjten som svarer til Increlex-dosen. Stik kanylen gennem gummihætten i toppen af hætteglasset, og pres stemplet i bund for at sprøjte luft ind i hætteglasset.



5. Udtag af dosis

Lad sprøjten sidde i hætteglasset, og vend det hele på hovedet. Hold sprøjte og hætteglas fast. Sikr dig, at kanylespidsen er i væsken, og træk stemplet tilbage for at udtage den korrekte dosis i sprøjten.



6. Fjern luftbobler, og fyld sprøjten

Tjek sprøjten for luftbobler, før du trækker kanylen ud af hætteglasset. Hvis der er luftbobler i sprøjten, hold hætteglas og sprøjte på hovedet og bank let på siden af sprøjten, indtil boblerne flyder op til overfladen. Pres boblerne ud ved hjælp af stemplet, og træk så væske tilbage, indtil du har den korrekte dosis.



7. Klar til injektion

Fjern kanylen fra hætteglasset.

Lad ikke kanylen røre ved noget.

Du er nu klar til at injicere.

Injektion af dosis:

Injicer Increlex som dit barns læge har vist det.

Giv ikke Increlex-injektionen, hvis dit barn ikke kan spise inden for 20 minutter før eller efter injektionen.

8. Bestem området for injektionen

Bestem området for injektionen – overarm, lår, balder eller mave.

Injektionsstedet skal skiftes for hver injektion.

